

# **ALLEGATO 1**

## **CARATTERISTICHE TECNICO – FUNZIONALI**

### **Servizio per il supporto all'attivazione unità di aferesi.**

1. Revisione della documentazione qualità del programma trapianti relative all'unità clinica e all'unità di aferesi.
2. Controllo del rispetto della normativa vigente del processo di raccolta.
3. Revisione del Manuale della qualità e delle procedure/istruzioni operative in ottemperanza ai requisiti del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e Centro Nazionale Sangue (CNS).
4. Riesame della direzione.
5. Simulazione di visite ispettive.
6. Gestione della documentazione da sottoporre agli organismi regolatori e del relativo processo.
7. Supporto in fase di verifica ispettiva.
8. Gestione della fase conclusiva del processo e delle relative azioni correttive in caso di non conformità e/o osservazioni.